

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ,**  
**ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**  
**ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                                                                               | Заявник                                                 | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна               | Підстава                         | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | <b>ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН</b> | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; по 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці                                                                                              | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | Україна   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія)                                                                                                                                            | Україна              | засідання НТР № 8 від 27.02.2020 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки, оскільки надані матеріали не відповідають ознакам технічної помилки, наведеним у п.2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426                                                                                                 |
| 2.    | <b>КАРБОПЛАТИН МЕДАК</b>   | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ      | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій)                                                         | Німеччина            | засідання НТР № 9 від 05.03.2020 | <b>Відмовити у затвердженні</b> – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 382 від 25.06.2015 р.) при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2): - посилання на Європейську Фармакопею по тексту специфікації та методик контролю якості ГЛЗ, помилково було вказано «Erh» замість «Ph.Eur», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві (р.3.2.Р.5.1 та р.3.2.Р.5.2) за показниками якості «Цветность» та «Количественное определение» |
| 3.    | <b>ОРГАЛУТРАН®</b>         | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ                              | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Н.В. Органон, Нідерланди (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії) | Німеччина/Нідерланди | засідання НТР № 8 від 27.02.2020 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р. «Специфікація») за показником якості «Кількісний аналіз. Ганіреліксу ацетат», а саме зазначено «Ганіреліксу ацетат» замість «Ганіреліксу ацетат (вільна основа)». оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві                                                                                                                                                           |

|    |                              |                                                                                                                                                                                                    |                          |                    |                                    |         |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|------------------------------------|---------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | <b>РЕДІ-ТУ-ЮЗ<br/>КЛІЗМА</b> | розчин ректальний,<br>21,4 г/9,4 г в 118 мл<br>по 133 мл у<br>пластиковій<br>пляшці; по 1<br>пляшці у коробці з<br>картону                                                                         | Касен<br>Рекордаті, С.Л. | Іспанія            | Касен Рекордаті, С.Л.              | Іспанія | засідання<br>НТР № 8<br>від<br>27.02.2020  | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічних помилок в реєстраційних документах, оскільки парафін білий м'який не входить до складу допоміжних речовин готового лікарського засобу, а по функціональним характеристикам є змащувачем для наконечника(Nozzle lubricant), згідно реєстраційних (архівних) матеріалів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5. | <b>ТАЗПЕН</b>                | порошок для<br>розчину для ін'єкцій<br>та інфузій по 2<br>г/0,25 г або по 4<br>г/0,5 г, 1 флакон з<br>порошком у пачці з<br>картону; in bulk: по<br>50 флаконів з<br>порошком у пачці з<br>картону | М.БІОТЕК ЛТД             | Велика<br>Британія | Астрал СтеріТек Прайвіт<br>Лімітед | Індія   | засідання<br>НТР № 10<br>від<br>12.03.2020 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перекладі та перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (р. «Специфікація» та р. «Методики контролю») за показником якості «Кількісне визначення», оскільки не відповідає реєстраційним процедурам, які були заявлені під час внесення змін (введення додаткової ділянки виробництва), а саме відсутність заявлення відповідної зміни до модулю 3 якості 3.2.P.5.1 «Специфікація» та 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики», та з врахуванням того, що єдиним виробником ГЛЗ на теперішній час являється лише Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія |

**Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**